事 務 連 絡 平成21年11月20日

各都道府県消防·防災主管部局長 殿

消防庁救急企画室長

## 自動体外式除細動器の不具合について(情報提供)

標記の件につきまして、日本光電工業株式会社より「カルジオライフ AED-9100 シリーズ」、「カルジオライフ AED-9200 シリーズ」、「カルジオライフ AED-1200 シリーズ」の自主改修についての報道発表がありました。

該当機種は全国に約11万台にもおよび、消防機関においても多数の保有が予想されます。

つきましては、下記の自主改修対象製品の該当製造番号一覧により、消防機関により 保有するAEDが該当するか否か確認するとともに、自ら保有するもの以外についても、 機種を把握している対象等がある場合においては、設置者等に連絡を行うなど適切な対 応をとるよう、貴都道府県内市町村(消防の事務を処理する組合・連合を含む。)に対し、周 知されますようお願い致します。

記

1 報道資料 別添 1

2 自主改修対象製品の該当製造番号一覧 別添2

3 A E D 点検手順 別添3

4 参考:同社ウェブページ http://www.nihonkohden.co.jp/

### (連絡先)

消防庁救急企画室 森田、梅澤、庄司

TEL: 03-5253-7529 FAX: 03-5253-7539

t. shou ji@soumu. go. jp

別添 1



# プレスリリース

HOME >> プレスリリース >> 2009年11月20日

平成21年11月20日

報道関係者 各位

日本光電工業株式会社 代表取締役 鈴木 文雄

# 「自動体外式除細動器」AED-9100、9200、9231、1200 自主改修について(クラスI)

#### 1. 改修の概要

弊社が製造販売している医療機器「カルジオライフ AED-9100 シリーズ」、「カルジオライフ AED-9200 シリーズ」、「カルジオライフ AED-1200」に関し、当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社(米国)から、電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。

電子部品の故障は、ほとんどの事例でセルフテスト(自己診断)により検出できておりますが、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には緊急時に使用できない可能性があるため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けております。

なお国内ではこれまでに1件、当該電子部品の故障により使用できなかった事例(心肺蘇生法を継続したものの、その後死亡に至った)が報告されております。因果関係については否定できません。

海外製造元であるカルディアック・サイエンス社の発表を受け、弊社としましてもお客様による日常点検をお願いするとともに、改善したソフトウェアへの変更を行う改修を実施いたします。また、ソフトウェアが変更されるまでの間も安心してお使いいただけるよう、セルフテストで検出できない部品故障については、そうした部品故障を検出できるチェック用具を配布し、お客様ご自身で動作確認していただけるようにいたします。

なお、平成21年6月に発売いたしました「カルジオライフ AED-2100」については改修対象ではありません。

今後、このようなことのないよう尚一層の安全管理に努め、再発防止に取り組む所存でございます。関係各位に大変なご迷惑をお掛けしますことを深くお詫び申し上げます。

#### 改修する事業所

(1) 会社の名称日本光電工業株式会社(2) 本社所在地東京都新宿区西落合1-31-4

(3) 資本金 75億円

(4) 事務所の名称 日本光電工業株式会社

(5) 事務所の所在地 東京都新宿区西落合1-31-4

(6) 薬事法に基づく許可状況 医療機器第一種医療機器製造販売業 許可番号13B1X00206

#### 2. 改修する医療機器の概要

(1)販売名 半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ(改修対象は、シリーズ品の AED-9100)

承認番号 21400BZG00010000 承認年月日 平成14年3月27日

販売名 自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ

(改修対象は、シリーズ品のAED-9200、AED-9231)

承認番号 21700BZG00035000 承認年月日 平成17年8月19日

販売名 自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ

承認番号 21900BZX00056000 承認年月日 平成19年1月22日

(2) 用途等 本装置は、心電図を解析し、操作者に音声等で通電の指示を行う半自動・自動体

外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間に通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈(重篤な不整脈)のうち、心室細動、心室性

頻拍、上室頻拍が発生した患者に対して使用されます。

### 3. 改修対象製品

製品名	製造販売時期	販売台数
AED-9100	平成17 年3 月28 日~平成21 年5 月25 日	4,057 台
AED-9200	平成17 年10 月5 日~平成21 年6 月30 日	25,850 台
AED-9231	平成19 年4 月25 日~平成21 年11 月16 日	48,446 台
AED-1200	平成19 年11 月29 日~平成21 年11 月16 日	28,956 台

計107,309 台

#### 4. 改修理由

当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社(米国)から電子部品の故障に対して 日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。

また、く稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。

これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。

#### 5. 危惧される健康被害

本製品は自動的に行われるセルフテスト機能及び日常点検により故障を事前に検出することができますが、稀に検出できない故障が発生した場合には緊急時に使用できない可能性が考えられます。

#### 6. 改修方法

日常点検の徹底と改修の御案内をお客様に通知いたします。また平成22年5月から改善したソフトウェアへの変更作業を実施させて頂きます。

ソフトウェアの変更作業完了までの間は、お客様ご自身で部品故障の有無を点検できるチェック

用具と点検マニュアルを作成し、配布いたします。このチェック用具は平成21年12月より順次、お客様に送付させて頂きます。

#### 7. その他

対象となる107,309台について、納入した医療機関等は全て把握できておりますので、納入いたしました医療機関等に対し、平成21年11月20日より改修する旨を通知し、当該品の改修を速やかに完了させます。

8. 本件に関するお問い合わせ先

会社の名称 日本光電工業株式会社 経営企画室

所 在 地 東京都新宿区西落合1-31-4

電話 (03) 5996-8000 FAX (03) 5996-8085

担当者氏名 広瀬 文男、栗田 秀一

弊社ホームページアドレス http://www.nihonkohden.co.jp/

Page Top

## 「自動体外式除細動器」AED-9100、9200、9231、1200 の自主改修のお知らせ

本装置は、心電図を解析し、操作者に音声等で通電の指示を行う半自動・自動体外式除細動器であり、心臓に大電流を短時間に通電させることにより、除細動を行うものです。

この度、当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社 (米国) から電子 部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を 行うとの報告がありました。

また、稀にセルフテスト(自己診断)で検出できない電子部品の故障があり、この場合には緊急時に使用できない可能性があるため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けております。

これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う自主改修を実施することといたしました。

該当品をご使用のお客さまには大変ご迷惑をおかけしますことを、深くお詫び申し上げます。改修届の概要は下記のとおりでございます。

平成21年11月20日作成

## 医療機器改修の概要 (クラス I)

1. 一般名及び販売名

一般的名称: 半自動除細動器

販売名 : (1)半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ

- (2) 自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ
- (3) 自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

【AED-9100シリーズ】

対象製品名: A E D - 9 1 0 0

数量: 4,057台

製造番号 : (別紙参照)

出荷時期 : 平成17年3月28日 ~ 平成21年5月25日

【AED-9200シリーズ】

対象製品名: A E D - 9 2 0 0

数量 : 25,850台 製造番号 : (別紙参照)

出荷時期 : 平成17年10月5日 ~ 平成21年6月30日

対象製品名: AED-9231

数量 : 48,446台 製造番号 : (別紙参照)

出荷時期 : 平成19年4月25日 ~ 平成21年11月16日

[AED-1200]

対象製品名: AED-1200

数量 : 28,956台 製造番号 : (別紙参照) 出荷時期 : 平成19年11月29日 ~ 平成21年11月16日

#### 3. 製造販売業者等名称

名称 : 日本光電工業株式会社

所在地 : 東京都新宿区西落合1-31-4

許可の種類: 第一種医療機器製造販売業

許可番号 : 13B1X00206

製造業者の名称:カルディアック・サイエンス・コーポレーション

製造業者の所在地:アメリカ合衆国 製造業者の名称:日本光電富岡株式会社

製造業者の所在地:群馬県富岡市七日市486

#### 4. 改修理由

当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社(米国)から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。

また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を 否定できないため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフト ウェアに変更するとの報告を受けました。

これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。

#### 5. 危惧される具体的な健康被害

本製品は自動的に行われるセルフテスト機能及び日常点検により、故障を事前に検出することができますが、稀に検出できない故障が発生した場合には緊急時に使用できない可能性が考えられます。

国内ではこれまでに1件、当該電子部品の故障により使用できなかった事例(心肺蘇生法を継続したものの、その後死亡に至った)が報告されております。因果関係については否定できません。

### 6. 改修開始年月日

平成21年11月20日

#### 7. 効能・効果又は用途等

本装置は心電図を解析し、除細動必要時に自動的に充電を行う半自動除細動器であり、心臓に大電流を短時間通電させることにより、除細動を行うものです。本装置は、致死性不整脈のうち、心室細動、心室性頻拍、上室性頻拍が発生した患者に対して使用されます。

#### 8. その他

対象となる107,309台について、まず、日常点検の徹底と改修の御案内をお客様に通知いたします。また平成22年5月から、改善したソフトウェアへの変更作業を実施させていただきます。

ソフトウェアの変更作業完了までの間は、お客様ご自身で部品故障の有無を点検できるチェック用具と点検マニュアルを作成し、配布いたします。このチェック用具は平成21年12月より順次、お客様に送付させていただきます。

### 9. 連絡先

連絡先 : AED お問合せセンタ

電話番号:0120-490-992 (専用フリーダイヤル:24 時間受付)

【AED-9100シリーズ】 数量:4,057台

```
製造番号:08011~08022、08025~08029、08031~08054、08056~08062、08064~08066、
           08068~08075、08079、08080、08082、08093~08095、08110~08113、08115~
           08132, 08138 \sim 08161, 08163 \sim 08189, 08191 \sim 08193, 08204 \sim 08224, 08234 \sim
           08238, 08240 \sim 08246, 08248 \sim 08251, 08256, 08258 \sim 08262, 08264 \sim 08276,
           08278 \sim 08309, 08311 \sim 08368, 08370 \sim 08376, 08378 \sim 08402, 08404 \sim 08428,
           08432 \sim 08455, 08457 \sim 08464, 08467 \sim 08474, 08476 \sim 08482, 08484 \sim 08486,
           08485, 08488 \sim 08492, 08494, 08496 \sim 08528, 08530 \sim 08557, 08559 \sim 08593,
           08595 \sim 08608, 08610, 08611, 08613 \sim 08617, 08619 \sim 08648, 08650, 08651,
           08653 \sim 08656, 08658 \sim 08661, 08663 \sim 08674, 08676 \sim 08680, 08682 \sim 08684,
           08686 \sim 08688, 08690 \sim 08705, 08707 \sim 08719, 08721 \sim 08731, 08735 \sim 08737,
           08739, 08741 \sim 08753, 08755 \sim 08799, 08802 \sim 08837, 08839 \sim 08877, 08879 \sim
           08893, 08895 \sim 08963, 08965 \sim 08968, 08971, 08983 \sim 08986, 08984, 08985,
           08988, 08989, 08993~09042, 09044, 09046~09080, 09083~09091, 09093,
           09094, 09096 \sim 09102, 09104 \sim 09124, 09130 \sim 09142, 09144 \sim 09157, 09163 \sim
           09171, 09173 \sim 09182, 09184 \sim 09230, 09232 \sim 09246, 09248 \sim 09263, 09265,
           09266, 09268 \sim 09275, 09278 \sim 09284, 09286 \sim 09291, 09293 \sim 09335, 09337 \sim
           09343, 09345 \sim 09355, 09357 \sim 09367, 09369 \sim 09397, 09399 \sim 09420, 09422 \sim
           09431, 09433 \sim 09443, 09445 \sim 09453, 09455 \sim 09459, 09461, 09463 \sim 09483,
           09488 \sim 09497, 09499 \sim 09581, 09583 \sim 09589, 09591 \sim 09639, 09641 \sim 09711,
           09713 \sim 09752, 09754 \sim 09763, 09765 \sim 09822, 09824 \sim 09826, 09828 \sim 09846,
           09848 \sim 09851, 09853 \sim 09882, 09884 \sim 09972, 09974 \sim 09976, 09978 \sim 10093,
            10095 \sim 10131, 10133 \sim 10164, 10166 \sim 10215, 10220 \sim 10243, 10245 \sim 10262,
            10264 \sim 10271, 10273 \sim 10294, 10297 \sim 10305, 10307 \sim 10381, 10383 \sim 10392,
            10394 \sim 10439, 10441 \sim 10461, 10463, 10464, 10466 \sim 10474, 10476 \sim 10481,
            10483 \sim 10498, 10500 \sim 10502, 10513 \sim 10579, 10581 \sim 10587, 10589 \sim 10620,
            10632 \sim 10635, 10637 \sim 10639, 10641 \sim 10698, 10704 \sim 10706, 10708 \sim 10723,
           10725 \sim 10775, 10777 \sim 10807, 10809 \sim 10821, 10823 \sim 10847, 10858, 10862,
            10866 \sim 10868, 10870 \sim 10904, 10906 \sim 10908, 10910 \sim 10913, 10915 \sim 10917,
           10919 \sim 10955, 10957 \sim 10975, 10977 \sim 11022, 11024 \sim 11073, 11076 \sim 11082,
           11108 \sim 11110, 11115, 11158, 11159, 11188, 11209, 11210, 11260, 11295,
           11309、11310、11358、11360、11383、11405~11410、11438~11451、11453~
            11460, 11464, 11500 \sim 11503, 11505 \sim 11514, 11516 \sim 11528, 11530 \sim 11539,
           11542 \sim 11569, 11571 \sim 11664, 11666 \sim 11686, 11688 \sim 11713, 11715, 11716,
           11718 \sim 11729, 11731 \sim 11743, 11745, 11747 \sim 11769, 11771 \sim 11774, 11777 \sim
           11784, 11786 \sim 11811, 11813 \sim 11842, 11846 \sim 11850, 11852 \sim 11860, 11862 \sim
           11871, 11879 \sim 11888, 11890 \sim 11901, 11903 \sim 11910, 11912 \sim 11914, 11916 \sim
           11919, 11921 \sim 11927, 11929 \sim 11957, 11959 \sim 11981, 11983 \sim 11986, 11988 \sim
           12008, 12010 \sim 12031, 12033 \sim 12035, 12038 \sim 12079, 12081 \sim 12084, 12086 \sim
           12088, 12090 \sim 12092, 12094 \sim 12136, 12138, 12139, 12141 \sim 12186, 12188,
           12190 \sim 12263, 12268 \sim 12275, 12277, 12279 \sim 12282, 12284, 12285, 12287,
           12288, 12290 \sim 12307, 12310 \sim 12321, 12323, 12329, 12330, 12332 \sim 12339,
           12341 \sim 12418, 12420 \sim 12445, 12447 \sim 12454, 12456 \sim 12472, 12509, 12510,
           12570, 12572, 12608 \sim 12657, 12659 \sim 12669, 12672 \sim 12697, 12701, 12703,
           12704, 12711 \sim 12716, 12718 \sim 12748, 12750 \sim 12758, 12760, 12761, 12763 \sim
           12780, 12783 \sim 12803, 12811 \sim 12818, 12820 \sim 12837, 12840 \sim 12859, 12861 \sim
```

12906、12911~12931、12933、12935~12942、12945~12959、12961~12989、12991~13002、13004~13008、13011~13027、13029~13031、13038、13039

#### 【AED-9200シリーズ】

OAED-9200 数量:25,850台

製造番号: 00001~00709、00715~00900、00902~01102、01104~01560、01562~02353、02355~02833、02837~02939、02941~03050、03052~03056、03058~03165、03167~04034、04036~04157、04160~04499、04501~05110、05112~05874、05876~06145、06147~06751、06753~07628、07630~08176、08178~08420、08422~09209、09211~09464、09466~09482、09484~09486、09488~09490、09493~09501、09503~09518、09520~09523、09525~09552、09554~09607、09609~09810、09812~10386、10389~11848、11850~12199、12201~12861、12863~13259、13261~13374、13376~13469、13471~13473、13475~13620、13622~15815、15817~16775、16777~16913、16915~16925、16927~17448、17451~18040、18043~18100、18102~19037、19039、19041~19444、19446~20427、20429~20704、20706~23959、23961~24251、24253~24261、24263~24445、24447~24477、24479~24487、24489~24522、24524~25003、25005~25088、25090~25254、25256~25320、25322~25361、25363~25462、25464~25528、25530~25612、25615~25928

### OAED-9231 数量:48,446台

製造番号:00006~00781、00783~01309、01311~02058、02060~02276、02278~02678、  $02680 \sim 03182$ ,  $03184 \sim 03899$ ,  $03901 \sim 04393$ ,  $04395 \sim 04455$ ,  $04457 \sim 04695$ ,  $04697 \sim 04698$ ,  $04700 \sim 04792$ ,  $04794 \sim 06672$ ,  $06674 \sim 07427$ ,  $07432 \sim 08130$ ,  $08132 \sim 08484$ ,  $08486 \sim 09996$ ,  $09998 \sim 11388$ ,  $11390 \sim 14364$ ,  $14366 \sim 17216$ ,  $17218 \sim 17753$ ,  $17755 \sim 18784$ ,  $18786 \sim 19945$ ,  $19947 \sim 19979$ ,  $19981 \sim 20165$ ,  $20167 \sim 20187$ ,  $20189 \sim 22662$ ,  $22665 \sim 22669$ ,  $22672 \sim 22823$ ,  $22825 \sim 23428$ ,  $23430 \sim 23434$ ,  $23436 \sim 23521$ ,  $23524 \sim 24056$ ,  $24058 \sim 24136$ ,  $24138 \sim 24166$ ,  $24168 \sim 24352$ ,  $24354 \sim 25326$ ,  $25328 \sim 25688$ ,  $25690 \sim 25724$ ,  $25726 \sim 25972$ ,  $25974 \sim 27013$ ,  $27015 \sim 28331$ ,  $28333 \sim 28371$ ,  $28373 \sim 29418$ ,  $29420 \sim 29876$ ,  $29878 \sim 30940$ ,  $30942 \sim 31002$ ,  $31004 \sim 31074$ ,  $31076 \sim 32202$ ,  $32204 \sim 32782$ ,  $32784 \sim 32979$ ,  $32981 \sim 33326$ ,  $33328 \sim 35040$ ,  $35042 \sim 35430$ ,  $35432 \sim 35860$ ,  $35862 \sim 36402$ ,  $36404 \sim 36863$ ,  $36865 \sim 38817$ ,  $38819 \sim 39247$ ,  $39249 \sim 39360$ ,  $39362 \sim 39629$ ,  $39631 \sim 39835$ ,  $39837 \sim 40973$ ,  $40975 \sim 41080$ ,  $41082 \sim 41259$ ,  $41261 \sim 41281$ ,  $41283 \sim 41458$ ,  $41460 \sim 41845$ ,  $41847 \sim 42018$ ,  $42020 \sim 42165$ ,  $42167 \sim 42874$ ,  $42876 \sim 42917$ ,  $42919 \sim 43001$ ,  $43003 \sim 43348$ ,  $43350 \sim 43655$ ,  $43657 \sim 43695$ ,  $43697 \sim 45028$ ,  $45030 \sim 45032$ ,  $45034 \sim 45354$ ,  $45356 \sim 45851$ ,  $45853 \sim 46120$ ,  $46122 \sim 46860$ ,  $46862 \sim 46916$ ,  $46918 \sim 47265$ ,  $47267 \sim 47634$ ,  $47636 \sim 47754$ ,  $47756 \sim 48090$ ,  $48092 \sim 48119$ ,  $48121 \sim 48207$ ,  $48209 \sim 48438$ , 48440~48460、48462~48509、48511~48530、48546~48565

### 【AED-1200】 数量:28,956台

製造番号:00001、00007~00189、00191~00212、00214~00438、00440~00455、00459~00604、00608~00889、00891~00911、00913~01067、01069~01138、01140~01334、01336~01340、01342~01508、01510~02007、02009~02080、02082~02256、02258~02287、02289~02380、02386~02622、02624~02772、02774~03040、03042~03071、03073~03470、03472~03714、03716~03719、03721~03744、03746~03756、03759~03783、03785~03818、03820~03854、03856~03927、03929~03977、03979~03995、03997~04047、04049~04071

```
04075 \sim 04367, 04370 \sim 04438, 04440 \sim 04481, 04483, 04485 \sim 04521, 04523 \sim
04601、04603~04640、04642、04644~04701、04703~04705、04707~04730、
04732 \sim 04744, 04746 \sim 04767, 04769 \sim 04778, 04780 \sim 04793, 04795 \sim 04801,
04803 \sim 04884, 04886 \sim 05106, 05108 \sim 05221, 05223 \sim 05600, 05602 \sim 05801,
05803 \sim 06002, 06004 \sim 06077, 06079 \sim 06508, 06510 \sim 06871, 06873 \sim 07029,
07031 \sim 07295, 07297 \sim 07447, 07449 \sim 07530, 07532 \sim 07537, 07539 \sim 07926,
07928 \sim 08184, 08186 \sim 08218, 08220 \sim 08229, 08231 \sim 08302, 08304 \sim 08315,
08317 \sim 08321, 08323 \sim 08483, 08485 \sim 09366, 09368 \sim 09385, 09387 \sim 10001,
10003 \sim 10028, 10030 \sim 10099, 10101 \sim 10230, 10232 \sim 10427, 10429 \sim 11703,
11705 \sim 12998, 13000 \sim 14277, 14279 \sim 14466, 14469 \sim 14949, 14951 \sim 14978,
14980 \sim 15386, 15388 \sim 15417, 15419 \sim 15633, 15635 \sim 15638, 15640 \sim 15646,
15648 \sim 15691, 15693 \sim 15703, 15705 \sim 15708, 15710 \sim 15959, 15961 \sim 16241,
16243 \sim 16872, 16874 \sim 17044, 17046 \sim 17065, 17067 \sim 19218, 19220 \sim 19796,
19798 \sim 19804, 19806 \sim 19932, 19934 \sim 20359, 20361 \sim 20388, 20390 \sim 20454,
20456 \sim 20699, 20701 \sim 20704, 20706 \sim 20735, 20737 \sim 20775, 20777 \sim 20940,
20942 \sim 20957, 20959 \sim 20964, 20966 \sim 21005, 21007 \sim 24651, 24654 \sim 28280,
28286、28288、28293~28356、28363、28368~29109
```

# AED の点検手順

以下の手順で、AED を点検してください。

チェック用具を使用して 音声メッセージを聞き分けることで、 簡単に点検できます。



# NIHON KOHDEN

途中で手順を間違えたと思ったときは・ AED 本体に電極パッドを接続してフタを閉め、 1分間待って初めからやり直してください。

# AED 本体を確認します



AED-9200

このラベルは貼られていますか?

**<ラベルあり>** 







<ラベルなし>

AED-9100/9200 AED本体の「型名」を確認してください。



# 2 ステータスインジケータとアラーム音を確認します

<ステータスインジケータ>



使用可 (緑色)



使用不可(赤色)

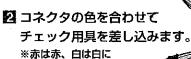
30秒ごとにアラーム音が鳴る



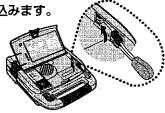
当社営業員・販売店にご連絡ください。

# 3 チェック用具を接続します

翻 コネクタを持って、 AED本体から 電極パッドを抜きます。





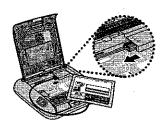


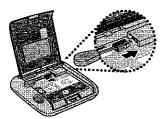












AED-1200

# 4 音声メッセージを確認します



AED-9200/9231/1200(ラベルあり)

体にさわらないでください。心電図を調べています



患者にさわらないでください。心電図を調べています

AED-9100 (ラベルなし)

患者にふれないでください。心電図の解析中です



AED-9200/9231/1200 (ラベルあり)

以下のいずれかの音声メッセージが聞こえる。

- 意識・呼吸を確認してください
- ・胸を裸にして、AEDのフタから四角い袋を 取り出してください
- 袋を破いて、パッドを取り出してください
- パッドの一つをシートからはがして、 図のように右胸に貼ってください
- パッドの一つを図のように右胸に貼ってください。

AED-9200 (ラベルなし)

患者の胸を裸にして、2箇所にそれぞれ電極を 貼ってください

AED-9100 (ラベルなし)

電極を患者にセットしてください



AED本体からチェック用具を抜いてフタを閉め、 バッテリを取り外して当社営業員・販売店にご連絡ください。

# 5 AED 本体からチェック用具を抜いて、電極パッドを接続します

コネクタの色を合わせて 電極パッドを差し込みます。

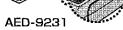
※赤は赤、白は白に 合わせて差し込みます。













AED-1200

# 6 フタを閉めて、ステータスインジケータとアラーム音を確認します

<ステータスインジケータ>





使用不可(赤色)

30秒ごとにアラーム音が鳴る



電極バッドのコネクタが確実に接続されている ことを確認してください。

AED 本体に異常はありません。そのままご使用ください。 AED 本体を元の設置場所に戻してください。

お問い合わせ先



日本光電工業株式会社 東京都中野区東中野3-14-20 〒164-0003 AEDお問い合わせセンタ 図 0120-490-992

http://www.nihonkohden.co.jp/





# AED-9100/9200/9231/1200自主改修に関する 重要なお知らせ(対象製品の検索)

平成21年11月20日

「自動体外式除細動器」AED-9100、9200、9231、1200 自主改修に関するお知らせと 日常点検の確実な実施のお願い

#### 拝啓

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「自動体外式除細動器」AED-9100、9200、9231、1200につきまして、電子部品の故障に対して、日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告を製造元(米国)から受けました。

電子部品が故障した場合のほとんどの事例では、セルフテスト(自己診断)で発見できています。 本年5月、弊社から通知いたしました「自動体外式除細動器(AED)の適切な管理等の実施につい て」でもお願いしておりますとおり、**日常点検の確実な実施**をお願いいたします。

なお、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には緊急時に使用できない可能性があるため、海外製造元では平成22年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けております。

これを受け、弊社としましても、セルフテストの機能を改善したソフトウェアに変更する自主改修を行うことといたしました。

改善されたソフトウェアへの変更は、平成22年5月から順次実施させていただきますが、それまでの間、お客様に安心してお使いいただくため、セルフテストでは発見できない故障をお客様ご自身で事前に発見できる、検査用チェック用具を配布いたします。

お客様には、日頃よりお願いしております日常点検と併せ、このチェック用具を使って、下記の通り動作点検していただくよう、ご案内いたします。

敬具

記

## 【対象製品】

対象機種は、「AED-9100」「AED-9200」「AED-9231」「AED-1200」に限定されます。

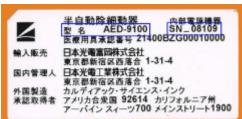
AED-2100」「AED-9110」は対象ではございません。通常の日常点検を継続していただければ、安心してお使いいただけます。

「AED-9100」「AED-9200」「AED-9231」「AED-1200」をお使いのお客様にはお手数ですが、お手元のAED本体背面に貼ってある白いシールで『型名』、『製造番号』(5桁の数字)をご確認ください。 【対象製品の検索】で対象製品かどうかをお調べいただけます。

AED-9100 AED-1200













AED-9200



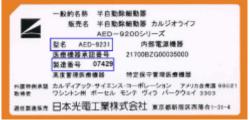




AED-9231







### 【対象製品の検索】

## 型名を選択してください

- AED-9100
- AED-9200
- AED-9231
- AED-1200

#### 製造番号を入力してください(半角数字5桁)



## 【お客様への日常点検のお願い(チェック用具が届くまで)】

AED自身が毎日セルフテストを行い、結果をステータスインジケータに表示します。

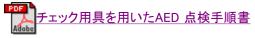
毎日の点検では、ステータスインジケータが緑色(使用可の状態)に表示していることを確認してください。何らかの問題がある場合は、赤色(使用不可の状態)に表示し、アラーム音が鳴ります。赤色に表示しているときは、取扱説明書に従い対応し、日本光電までご連絡ください。



### 【お客様への日常点検のお願い(チェック用具が届いたら)】

ソフトウェアのバージョンアップを行うまでの間、安全で簡単に点検できる検査用チェック用具と点検手順書を、当該製品をお持ちのお客様に送付いたします。このチェック用具は、平成21年12月より順次送付させていただきます。

- 1. 到着後、まず点検手順書に従って点検を実施してください。
- 2. その後は1か月に1回、取扱説明書に記載されています日常点検を行うときに、この点検を実施してください。



## 【改修の実施内容】

- 1. 平成22年5月以降、該当製品のソフトウェアをバージョンアップさせていただきます。
- 2. 作業の準備が整い次第、該当の製品をお持ちのお客様には、弊社担当者から予めご連絡をさせていただき、ソフトウェアのバージョンアップを実施します。
- ・報道機関向けプレスリリースは<u>こちら</u>をご覧ください。
- ・自主改修対象製品の該当製造番号一覧の情報につきましては、こちらをご覧ください。
- ・対象製品をお使いのお客様には、まず、このお知らせと同様のお知らせ文書を個別にお送りいたします。なお、お手元に届かない場合は、お手数ですが弊社・AEDお問い合わせセンタまで御連絡ください。

AED お問合せセンタ: (専用フリーダイヤル) 0120-490-992 (24 時間受付)



注:上記のページをご覧になるには、アドビシステムズ社のAdobe Reader日本語版が必要です。